

1. Au début du semestre je vous avais demandé pourquoi on ne pouvait pas dire que « l'AMM est un préalable obligatoire avant toute commercialisation (sauf ATU et RTU) » : les P1 ont compris votre explication mais restent perplexes car c'est une phrase de votre diapo :

Les autorisations de mise sur le marché (AMM)

- Sous la responsabilité de l'EMA et/ou de l'ANSM
- Préalable obligatoire à toute commercialisation (sauf cas particulier des ATU/RTU)
- Dépendent de la vérification de la réponse à des exigences en termes d'efficacité, de sécurité et de qualité de fabrication permettant de définir un rapport bénéfice-risque favorable

P A E S

PREMIÈRE ANNÉE DES ÉTUDES DE SANTÉ

Le diapo faisant foi pour le concours, l'item « l'AMM est un préalable obligatoire avant toute commercialisation (sauf ATU et RTU) » est à compter vrai ? Ou doivent-ils retenir la nouvelle version que vous m'avez donnée, soit : L'AMM est un préalable obligatoire avant toute commercialisation sauf ATU.

Pour la question 1 tu peux rajouter éventuellement devant ATU et RTU car le problème est complexe et connaît des exceptions. Il faut retenir que dans 99,99% des cas un médicament commercialisé a obtenu une AMM

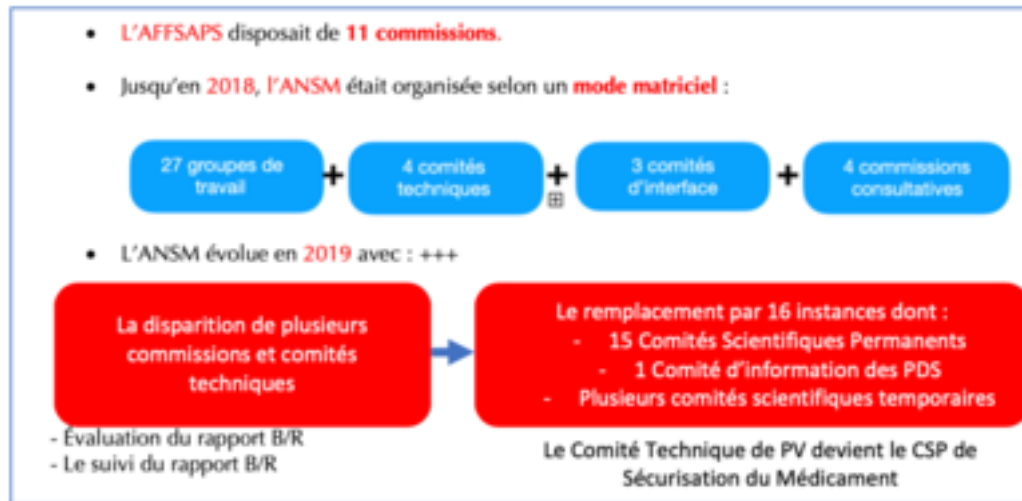
1. Les P1 se demandent quel est l'ordre d'intervention des structures de régulation dans la fixation du prix et du remboursement d'un médicament. Je leur ai dit que c'était : ANSM/EMA -> HAS -> Commission de transparence -> UNCAM -> CEPS -> CEESP (facultatif) -> Inscription au JO par le ministre.

Mais dans vos schémas vous placez l'UNCAM, le CEPS et la CEESP au même niveau, comme s'ils intervenaient tous en même temps.

Confirmez-vous ma version ?

Je confirme ta version

1. Lors de la réforme de l'ANSM en 2019, dans le cours des structures de régulation vous dites



Or dans le cours de pharmacovigilance, le professeur Rocher dit :

Aujourd'hui elle s'organise en : +++

- **15 comités permanents** : sujets pérennes / récurrents
- **1 comité d'information des produits de santé** : questions d'information et communication
- **3 comités d'interface** : échanges réguliers et constructifs avec parties prenantes (associations de patients, collège de la médecine générale, représentants des industriels)
- **Des comités scientifiques temporaires** : sujets ponctuels / spécifiques
- **Comités français de la Pharmacopée**

Les P1 se demandent si les 3 comités d'interface présents avant la réforme de 2019 étaient toujours d'actualité (comme dans le cours du professeur Rocher) ou ont été supprimés comme on peut le voir dans votre cours ?

ne notez plus les comités d'interface

Un P1 m'a envoyée ce message :

J'ai une petite question concernant le pourcentages des patients hospitalisés à cause des EI



Dans Rapport B/R, il est dit que "20% des patients viennent aux urgences à cause des EI"



Dans Pharmacovigilance, il est dit que "3% sont hospitalisés à cause des EI"

Alors est-ce que c'est différent à cause de la subtilité entre **hospitalisation** et **urgences** ou c'est juste une discordance ?

hospi et urgence sont différents mais ces chiffres varient selon les études. Une étude flash récente à laquelle nous avons participé fait état de 6,5% des hospi réglées et chez le plus de 65 ans plus de 12%

J'ai proposé ce qcm lors du tutorat numéro 8 :

La iatrogenèse médicamenteuse est obligatoirement secondaire à : Veuillez choisir au moins une réponse :

- a. Une interaction médicamenteuse
- b. L'automédication
- c. Une consommation médicamenteuse
- d. Une pharmacodépendance
- e. Les propositions A, B, C et D sont fausses

Pour moi la réponse était E à cause de l'énoncé qui contient "obligatoirement secondaire à", les étudiants ne sont pas d'accord pour eux, l'item C reste juste, pouvez vous me dire ce que vous en pensez et quelle serait la correction pour vous svp ?

je considère comme faux. J'ai l'exemple d'une femme qui présentait un hirsutisme sur la poitrine. En fait en faisant des galipettes avec son mari, sa peau absorbait le gel de testostérone dont il s'enduisait le torse pour pallier un hypogonadisme...

A propos d'un qcm d'annale de 2015 :

Le prix nobel pour la découverte de la pénicilline a été décerné :

- A. En 1928
- B. À Heatley, floral et bleming
- C. En 1938
- D. à Florey et Chain
- E. toutes les propositions sont fausses

Les étudiants se demandent s'ils doivent compter l'item D juste car c'est Florey, Chain ET Fleming qui remportent le prix nobel, pouvez vous me dire ce que vous en pensez svp ?

je pense que deux des trois l'ont reçu donc c'est vrai

